



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-05-27

Vår beteckning
214/2005

SÖKANDE

ALCON SVERIGE AB
Box 12233
102 26 Stockholm

Företrädare: Anders Granström

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Tobrex Depot ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 maj 2005 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tobrex Depot	Ögondroppar	3 mg/ml	5 ml	015638	48,00	87,00

ANSÖKAN

Alcon Sverige AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Tobrex Depot	Ögondroppar	3 mg/ml	5 ml	015638	48,00

UTREDNING I ÄRENDET

Tobrex Depot är en depåberedning av Tobrex, som redan finns i läkemedelsförmånerna. Tobrex Depot är godkänt för behandling av ytliga bakteriella infektioner i ögat, såsom blefarit och konjunktivit, förorsakade av tobramycinkänsliga bakterier eller bakterier som kan antas vara tobramycinkänsliga.

Verksam substans i Tobrex Depot (liksom i Tobrex) är tobramycin, ett bredspektrum-antibiotikum. Depåberedningen håller samma koncentration som tidigare beredning, 3 mg/ml, men konserveringsmedlet är ett annat (bensododeciniumbromid). Dessutom innehåller den nya beredningsformen polysackariden xanthangummi, som tillsatts för att göra ögondropparna mer trögflytande och minska antalet administrationer av läkemedlet. Vid milda till måttliga bakteriella ögoninfektioner droppas Tobrex Depot i ögat två gånger per dag medan Tobrex droppas var fjärde timme. Vid svårare infektioner skall Tobrex Depot droppas fyra gånger den första dagen och därefter två gånger per dag. För Tobrex krävs det vid svårare infektioner en droppe varje timme tills förbättring sker varefter dosen minskas successivt. För båda beredningsformerna är sju dagar den rekommenderade behandlingens längden (+/- 1 dag för Tobrex Depot).

I den registreringsansökan som skickades till Läkemedelsverket ingick två studier, en farmakokinetisk och en klinisk. I båda studierna jämfördes Tobrex Depot med det redan registrerade Tobrex. Data från den kliniska studien visar på likvärdig effekt och liknande biverkningar för de två beredningarna.

Tobrex Depot är 13,50 kronor dyrare än Tobrex (87 kronor jämfört med 73,50 kronor i AUP). Företaget har inte inkommit med underlag som kvantifierar fördelen med Tobrex Depot jämfört med Tobrex i någon hälsoekonomisk enhet (ex. QALY, WTP). Dock har en amerikansk studie visat att det finns en betalningsvilja hos både patienter och specialtläkare för ett minskat antal dagliga administreringstillfällen av ögondroppar. Vidare uppskattar företaget att det tar ca 10 minuter per gång att ta Tobrex Depot eller Tobrex, om man inkluderar den tid det tar för ögat att åter se klart. Därmed skulle administreringen av en veckokur med Tobrex Depot ta 140 minuter kortare tid än med Tobrex för dem med mild och måttlig konjunktivit och ännu mer för dem med svår konjunktivit. Den tidsvinst som ett minskat antal administreringstillfällen innebär har ett värde som klart överstiger den extra kostnaden för läkemedlet.

Fucithalmic (fusidinsyra) är ett annat läkemedel som vanligen används vid behandling av bakteriella ögoninfektioner. I likhet med Tobrex Depot tas det endast två gånger per dag. Fucithalmic är något dyrare än Tobrex Depot (94 kronor respektive 87 kronor per behandlingskur).

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Tobrex Depot inte skall ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

”Tobrex depot är ett läkemedel som verkar mot en sjukdom där behandling finns redan idag. Det krävs fördelar i medicinsk eller ekonomisk form för att omfattas av läkemedelsförmånerna och dokumentation som stödjer detta har inte medföljt ansökan. Landstingets läkemedelsförmånsgrupp kan därmed inte bedöma läkemedlets fördelar jämfört med gängse terapi och kan därför inte rekommendera att det ska omfattas av läkemedelsförmånerna.”

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Tobrex Depot är en depåberedning av Tobrex, som redan finns i läkemedelsförmånerna. Tobrex Depot har likvärdig effekt och liknande biverkningar som Tobrex, men droppas färre antal gånger per dag. Den förenklade administrationen ger tidsvinster av sådan omfattning att prisskillnaden är motiverad. Det har dessutom visats att patienter som tar ögondroppar har en betydande betalningsvilja för att minska antalet gånger appliceringstillfällen.

Tobrex Depot har liknande doseringsregim som det vanligen använda Fucithalmic. Fucithalmic är dyrare än Tobrex Depot. Även vid en sådan jämförelse kan priset för Tobrex Depot framstå som rimligt.

Mot denna bakgrund finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § är uppfyllda och att Tobrex Depot ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektören Axel Edling (ordförande), professorn Per Carlsson, docenten Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge, överläkaren Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson, f.d. förbundsordföranden Christina Wahrolin och universitetslektorn Anna-Karin Furhoff. Föredragande har varit Maria Fagerquist.

Axel Edling

Maria Fagerquist